

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Recepimento Ulteriore della Determinazione Regionale n. G01193 del 07.02.2022 di aggiudicazione della gara Farmaci 2021 XV tranche, per la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC oggetto di distribuzione in diretta. Spesa complessiva pari a € 1.430.041,81 iva compresa (10%). CIG Derivato: A009331829

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: DOMENICO MAZZOLA Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

| | | |
|---|---|---|
| Il Responsabile del Procedimento | UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI | DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE |
| Dott.ssa CRISTINA FRANCO | Dott.ssa CRISTINA FRANCO | Ing. PAOLA BRAZZODURO |
| <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/> | <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/> | <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/> |

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

| Costo previsto | Eserciz. | CE/CP | Numero conto | Descrizione conto | Addetto al controllo | Scostamento |
|----------------|----------|-------|--------------|--------------------|------------------------|-------------|
| €1.430.041,81 | 2023 | CE | 501010101 | Medicinali con AIC | Dott.ssa Roberta Pavan | SI |

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa, di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget", rispetto alla delibera n.23 del 17/01/2023.

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini

Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

| | | |
|---|---|---|
| Il presente provvedimento si compone di n.15 pagine di cui n. 10 pagine di allegati | Il Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Quintavalle | <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/> |
|---|---|---|

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'azienda Sanitaria Locale Roma, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9; tra la quale è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020 avente ad oggetto *"Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo"* la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricompre;
- VISTE** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022 avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"*, con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- la Deliberazione del D.G. ff n. 23/2023 avente ad oggetto *"Affidamento ai Centri i Controllori di spesa (CCS) della Asl Roma 1 dei budget provvisori per l'anno 2023"*;
- VISTO** il DPCM 11 luglio 2018, recante Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89, il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;
- PRESO ATTO** della Determinazione della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio n. G01193 del 07.02.2022 recante ad oggetto *"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021 - quindicesima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC destinato alle AA.SS. della Regione Lazio - Nr. Gara 8407803. Determina di aggiudicazione"* (All. 1);
- della Determinazione della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio n. G10220 del 24.07.2023, agli atti della scrivente UOC, con la quale la Regione Lazio ha preso atto del trasferimento della distribuzione e commercializzazione del farmaco Zolgensma dalla Società Novartis Gene Therapies Eu Limited alla Novartis Farma Spa;
- VISTE** la nota prot. n. 125866 del 30.08.2023 (All. 2) con la quale l'Area del Farmaco - UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio spesa beni sanitari ha chiesto il recepimento della *"Gara Farmaci 2021 XV Tranche"* avente ad oggetto la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC, unico Lotto, per la quota di distribuzione in modalità *"in diretta"*, specificando il rispettivo fabbisogno e la spesa quantificata in € 1.300.038,00006 iva esclusa;

RITENUTO conseguentemente, di recepire la DGR n. G01193/2022, relativamente all'unico lotto, d'interesse della Asl Roma 1 per quanto attiene ai farmaci in distribuzione con modalità "diretta";

di acquistare, la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC, unico lotto, per una spesa complessiva di € 1.430.041,81 iva compresa (10%), come riportato nell'elenco allegato (All. 3);

che la spesa complessiva relativa all'acquisto del suddetto principio attivo occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente recepimento, come sopra quantificata in complessivi € 1.430.041,81 iva compresa (10%), produrrà costi sul conto economico 501010101 "Medicinali con AIC" come di seguito indicato nel Bilancio di competenza:

| C.E. 501010101 Medicinali con AIC | | | |
|-----------------------------------|-----------------------|----------------------------|---|
| Anno 2023 | 1.430.041,81 € I.C | (agosto 2023 - 31.12.2023) | D.R. G01193/2022 – farmaci XV tranche farmaci 2021 – unico lotto |

PRESO ATTO che la UOC proponente il presente provvedimento ha provveduto ad acquisire sulla piattaforma ANAC, il rispettivo "CIG derivato" per l'importo d'interesse della Asl Roma 1, necessario per procedere agli ordinativi di fornitura;

che le Convenzioni quadro che verranno stipulate dalla Regione Lazio e dalle aggiudicatrici della predetta determinazione n. D.R. G01193/2022 prevedono che "Le Aziende Sanitarie utilizzano la Convenzione/Accordo quadro mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura (contratti), sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore (...)"; che "...i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del fornitore dei relativi ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie (...)";

ATTESO che il C.E. n. 501010101 "Medicinali con AIC" del Bilancio 2023 presenta uno scostamento pari ad € 35.499.641,79 corrispondente al 59,14% rispetto al budget stanziato in via provvisoria;

che lo scostamento del conto sopra indicato come attestato dal CCS è riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato e deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, rispetto al budget provvisorio attribuito ai CCS con deliberazione DG ff n. 23/2023, non può essere ridotta;

che trattasi di approvvigionamento di farmaco indispensabile, il cui acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di fornitura in essere presso la Asl Roma 1;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di recepire ulteriormente la Determinazione della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio n. G01193 del 07/02/2022 recante ad oggetto “*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021 - quindicesima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC destinato alle AA.SS. della Regione Lazio - Nr. Gara 8407803. Determina di aggiudicazione*”, relativamente all'unico lotto principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco di cui al presente recepimento, come sopra quantificata in complessivi € 1.430.041,81 iva compresa (10%), sul conto economico di seguito ripartito nel Bilancio di competenza:

| C.E. 501010101 Medicinali con AIC | | | |
|-----------------------------------|--------------------|----------------------------|--|
| Anno 2023 | 1.430.041,81 € I.C | (agosto 2023 - 31.12.2023) | D.R. G01193/2022 – farmaci XV tranche farmaci 2021 – unico lotto |

di conferire, conseguentemente, al Responsabile UOC Acquisizione Beni e Servizi, delega all'emissione dell'Ordinativo di fornitura/contratto discendente dalle Convenzioni quadro stipulate dalla Regione Lazio con le aggiudicatrici, ex predette Determinazioni Regionali per l'importo indicato nell'allegato al presente atto al fine di consentire l'acquisizione della fornitura d'interesse dell'ASL Roma 1;

di nominare DEC del presente recepimento il dirigente farmacista Direttore UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, dott.ssa Silvia Caldarini;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
 Procedimento
 Dr. ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

il Responsabile della UOC
 Acquisizione Beni e Servizi
 Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
 Tecnico Patrimoniale
 Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 2023;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *“Recepimento Ulteriore della Determinazione Regionale n. G01193 del 07.02.2022 di aggiudicazione della gara Farmaci 2021 XV tranche, per la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC oggetto di distribuzione in diretta. Spesa complessiva pari a € 1.430.041,81 iva compresa (10%). CIG Derivato: A009331829”* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di recepire ulteriormente la Determinazione della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio n. G01193 del 07/02/2022 recante ad oggetto *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021 - quindicesima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC destinato alle AA.SS. della Regione Lazio - Nr. Gara 8407803. Determina di aggiudicazione”*, relativamente all'unico lotto principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco di cui al presente recepimento, come sopra quantificata in complessivi € 1.430.041,81 iva compresa (10%), sul conto economico di seguito ripartito nel Bilancio di competenza:

| C.E. 501010101 Medicinali con AIC | | | |
|-----------------------------------|--------------------|----------------------------|---|
| Anno 2023 | 1.430.041,81 € I.C | (agosto 2023 - 31.12.2023) | D.R. G01193/2022 – farmaci XV tranche farmaci 2021 – unico lotto |

di conferire, conseguentemente, al Responsabile UOC Acquisizione Beni e Servizi, delega all'emissione dell'Ordinativo di fornitura/contratto discendente dalle Convenzioni quadro stipulate dalla Regione Lazio con le aggiudicatrici, ex predette Determinazioni Regionali per l'importo indicato nell'allegato al presente atto al fine di consentire l'acquisizione della fornitura d'interesse dell'ASL Roma 1;

di nominare DEC del presente recepimento il dirigente farmacista Direttore UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, dott.ssa Silvia Caldarini;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Giuseppe Quintavalle

FIRMATO DIGITALMENTE

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G01193 del 07/02/2022

Proposta n. 5477 del 07/02/2022

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021 - quindicesima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC destinato alle AA.SS. della Regione Lazio - Nr. Gara 8407803. Determina di aggiudicazione.

Proponente:

| | | |
|-------------------------------|-------------------|-----------------------------|
| Estensore | ODORISIO FEDERICO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | ODORISIO FEDERICO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile dell' Area | P. LEONE | _____firma digitale_____ |
| Direttore Regionale | A. SABBADINI | _____firma digitale_____ |

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021 - quindicesima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC destinato alle AA.SS. della Regione Lazio - Nr. Gara 8407803. Determina di aggiudicazione.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1: "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b), del R.R. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 recante "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1", che introduce ulteriori norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO il DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

TENUTO CONTO che l'articolo 1, al comma 3, del suindicato DPCM 11 luglio 2018 prevede che con riferimento alle categorie merceologiche e per gli importi individuati al comma 1 dello stesso articolo l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi farmaci e vaccini;

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che "gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.";

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm. e ii.;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'Atto di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021;

VISTA la Determinazione G14441 del 22/10/2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536;

VISTA la determinazione G16756 del 30/12/2021 avente ad oggetto: "*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021 - quindicesima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC destinato alle AA.SS. della Regione Lazio - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara. Nr. Gara 8407803*" con la quale, tra l'altro, Federico Odorisio è stato nominato RUP della procedura;

PRESO ATTO del verbale di seduta virtuale del 24 gennaio 2022, in cui:

- si è constatata l'adesione di un unico Operatore Economico partecipante, la cui documentazione risulta prodotta nelle modalità richieste negli atti di gara;
- è stata verificata la documentazione contenuta nella busta tecnica prima di effettuare la valutazione dell'offerta economica ricevuta, secondo quanto previsto dagli atti di gara;
- è stata valutata la documentazione contenuta nella busta economica, per cui il prezzo offerto:
 - risulta inferiore al prezzo posto a base d'asta;
 - risulta diverso da quello inserito sulla piattaforma, secondo quanto indicato nella documentazione presentata dall'operatore economico;

RILEVATO inoltre che:

- coerentemente con quanto disposto dell'art. 21 del Capitolato d'Oneri/lettera, il RUP ha richiesto con nota n. prot. 0093865 del 31/01/2022 all'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, la verifica di conformità del prodotto offerto dalle società concorrente;
- l'Area Farmaci e Dispositivi Medici - Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota n. prot. 0118276 del 07/02/2022, ha riscontrato la richiesta valutando conforme l'offerta presentata e la relativa relazione tecnica, così come previsto dagli atti di gara;

RITENUTO, pertanto di:

- approvare l'operato del RUP;
- approvare il verbale di seduta virtuale del 24 gennaio 2022 che, seppur materialmente non allegato, è parte integrante del presente atto e per quanto ivi rappresentato di:
 - approvare l'aggiudicazione del lotto in gara;
 - prendere atto della mancata pubblicazione del prezzo offerto;
- subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione disposta, ai controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., fatto salvo quanto previsto dall'articolo 86 comma 2 bis del Codice;
- di autorizzare le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula della Convenzione, una volta definiti i controlli di cui al punto che precede;
- di notificare, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli Operatori Economici;
- di pubblicare il presente provvedimento sul profilo del committente, <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, su sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.

CONSIDERATO che le singole Aziende Sanitarie, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati a valle della sottoscrizione delle Convenzioni da parte della Regione Lazio, nonché nominare il Direttore dell'esecuzione;

Tutto ciò premesso,

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate, di:

- approvare l'operato del RUP;
- approvare il verbale di seduta virtuale del 24 gennaio 2022 che, seppur materialmente non allegato, è parte integrante del presente atto e, per quanto ivi rappresentato:
 - approvare l'aggiudicazione del lotto in gara;
 - prendere atto della mancata pubblicazione del prezzo offerto;

- subordinare l'efficacia dell'aggiudicazione disposta, ai controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., fatto salvo quanto previsto dall'articolo 86 comma 2 bis del Codice;
- autorizzare le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula della Convenzione, una volta definiti i controlli di cui al punto che precede;
- notificare, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto agli Operatori Economici;
- pubblicare il presente provvedimento sul profilo del committente, <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, su sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore

Andrea Sabbadini

Copia



Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 125866 del 30/08/23

Al Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: Richiesta di ulteriore recepimento lotto 1 - XV tranche
Determina Aggiudicazione Regionale G01193 del 07.02.2022

Con la presente si chiede di voler recepire il lotto in oggetto la cui spesa è da imputare al CE 501010101:

| Lotto | ATC | Descrizione | Forma Farmaceutica | Dosaggio | Prezzo Offerto | Fornitore |
|-------|---------|---------------------------|--------------------|-----------------|----------------|--------------------|
| 1 | M09AX09 | ONASEMNOGEN E ABEPARVOVEC | fiale | Tutti i dosaggi | | Novartis Farma SpA |

| Descrizione | Fabbisogno | Prezzo Offerto | Totale Fabbisogno |
|---|------------|----------------|-------------------|
| Zolgensma 2 x 10 ¹³ genomi vettoriali/mL soluzione per infusione | | | |

Tale fabbisogno nasce dalla richiesta della UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, per il trattamento del bambino ED. MA. nato il 13/08/2023, affetto da atrofia muscolare spinale (SMA) che dovrà intraprendere il trattamento con la terapia genica Zolgensma quanto prima, poiché il trattamento precoce è determinante per l'esito di malattia.

Si precisa che il farmaco proviene dall'Irlanda e necessita di 3 giorni per la consegna e che l'infusione è stata programmata il giorno 7 settembre p.v.; pertanto la richiesta riveste **carattere di urgenza**.

Si allega la determina regionale G10220 del 24/07/2023 nella quale la Regione Lazio ha preso atto del trasferimento di distribuzione e commercializzazione del farmaco Zolgensma dalla Società Novartis Gene Therapies Eu Limited alla Novartis Farma SpA.



ASL
ROMA 1

Per il farmaco è previsto l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi non oncologici e l'acquisto, secondo la nota regionale, è a carico della ASL di residenza mentre la somministrazione è a carico del Centro di riferimento regionale.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Silvia Caldarini, Direttore UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

| Ragione Sociale | Lotto | CIG | DESCRIZIONE LOTTO | ATC | Principio Attivo | Forma Farmaceutica | Dosaggio | QUANTITA' | CODICE AIC | DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO | PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.) | VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.) | IVA (%) | PREZZO A BASE D'ASTA PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.) | ELENCO AIC DISPONIBILI | CIG DERIVATO |
|--------------------|-------|------------|--------------------------|---|-----------------------------|--------------------|--------------------|-----------|------------|--|--|---|---------|--|--|--------------|
| Novartis Farma Spa | 1 | 904968979B | ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC | M09AX09- ONASEM NOGENE ABEPARV OVEC | ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC | FIALE | Tutti i dosaggi | 6,000 | 048773030 | Zolgensma 2 x 10 ¹³ genomi vettoriali/mL soluzione per infusione | PREZZO CONFIDENZIALE | 11.928.000,00 | 10,00 | 1.988.000,00 | 048773030; 048773067; 048773093; 048773129; 048773156; 048773182; 048773218; 048773026; 048773055; 048773081; 048773117; 048773143; 048773170; 048773206; 048773016; 048773042; 048773079; 048773105; 048773131; 048773168; 048773194; 048773220 | A009331829 |